



EasyGuide



EasyOne™ Spiromètre

n d d Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zurich, Switzerland
www.ndd.ch

Sommaire

1	INTRODUCTION	2
2	SIGNALÉTIQUE.....	4
3	CONSIGNES D'UTILISATION	5
4	MISE EN ROUTE DE L'APPAREIL	5
4.1	PREPARATION	5
4.2	REGLAGES LANGUE, DATE, HEURE, ALTIMETRIE ET TYPE D'IMPRIMANTE	7
4.3	FONCTION DES TOUCHES	7
5	REALISATION D'UNE SPIROMETRIE.....	8
5.1	PREPARATION DU PATIENT	8
5.2	MESURE DE LA CAPACITE VITALE FORCEE (FVC)	9
5.3	CONTROLE DE LA QUALITE DU TEST	10
5.4	INTERPRETATION DES RESULTANTS	11
5.5	IMPRESSION DU RAPPORT	11
5.6	SAUVEGARDE ET AFFICHAGE DES MESURES.....	12
5.7	TEST RAPIDE.....	12
5.8	MODIFICATION DES DONNEES DU PATIENT.....	12
6	SPECIFICATIONS	13
6.1	SPIROMETRE EASYONE™ MODELE 2001	13
6.2	UNITE DE BASE EASYONE™ MODELE 2010	14
7	DEFINITION DES PARAMETRES	14
8	REGLAGES DU SYSTEME	15
8.1	REGLAGES DU TEST	16
8.2	REGLAGES DE BASE	17
8.3	RÉGLAGE DE L'IMPRIMANTE	18
9	TYPES DE TEST.....	19
9.1	FVC (EXPIRATION).....	19
9.2	FVL (INSPIRATION & EXPIRATION)	20
9.3	MVV	20
9.4	SPIROMETRIE LENTE (VC)	20
9.5	"POST"-TEST	21
9.6	AJOUT D'UN ESSAI SUPPLEMENTAIRE	21
10	MESSAGES D'EVALUATION DE LA QUALITE ET DEGRES DE QUALITE	23
10.1	MESSAGES D'EVALUATION DE LA QUALITE.....	23
10.2	DEGRES DE QUALITE	24
11	INTERPRETATION.....	25
12	VALEURS THEORIQUES	26
12.1	VALEURS THEORIQUES POUR LES ADULTES	26
12.2	VALEURS THEORIQUES POUR LES ENFANTS.....	26
13	HYGIENE ET MAINTENANCE DE L'APPAREIL.....	27
14	CONTROLE DE L'ETALONNAGE.....	28
15	PROBLEMES ET SOLUTIONS.....	30
16	LITTERATURE	32

Copyright© 2002 by ndd Medizintechnik AG, Switzerland. All rights reserved.

EasyOne und die spirette sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt: EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071, US5647370.

1 Introduction

Nous vous remercions de votre choix.

EasyOne™ est un spiromètre de haute qualité qui de par sa technologie moderne ultrason n'exige pour ainsi dire aucun entretien. L'étalonnage de votre spiromètre EasyOne™ n'est pas nécessaire, car la calibration de l'EasyOne reste constante dans le temps. La spirette™ permet des conditions d'hygiène parfaite pour tous les patients même en cas d'utilisation intensive de l'appareil.

Le spiromètre EasyOne™ Diagnostic a deux modes de fonction que vous pouvez sélectionner. Le mode **diagnostic** vous offre toutes les possibilités de tests et de réglages disponibles sur EasyOne™, au regard des standards de spirométrie American Thoracic Society (ATS) et European Respiratory Society (ERS).

Le mode **Frontline** permet l'exécution rapide de tests expiratoires simples selon les exigences du National Lung Health Education Program ⁽⁴⁾ (NLHEP). Cancel the rest of the sentence

Différences entre ces deux fonctions: Différences entre ces deux fonctions:

	Mode diagnostic	Mode Frontline
Type de test	FVC (expiratoire), boucle D/V (inspiratoire et expiratoire), VC lent, MVV, pré-post test	FVC (expiratoire), pré-post test
Paramètre	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, pré-post différence%, degré QC	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, pré-post différence%, degré QC
Contrôle de qualité	Exige 3 manoeuvres acceptables et reproductibles. Détails section 10	Exige 2 manoeuvres acceptables et reproductibles. Détails section 10
Contrôle de qualité automatique	Le contrôle de qualité peut aussi être effectué manuellement	Le contrôle automatique est toujours activé
Stockage et affichage des tests	Peut stocker et afficher les résultats et courbes du meilleur ou des 3 meilleurs tests .	Stockage et affichage des résultats et courbe du meilleur test.
Configuration du rapport d'impression	Le rapport peut être configuré selon la taille et/ou le type de courbe	Le rapport est configuré par défaut en petites courbes Volume/Temps et

	désirés.	Débit/Volume.
--	----------	---------------

Le réglage de base du spiromètre EasyOne™ Diagnostic est le mode diagnostic. Pour mettre l'appareil en position de mode Frontline, référez-vous à la section 8 sous "Réglages de base"

Le spiromètre EasyOne Screen n'est pas fourni avec la base EasyOne mais avec un câble de liaison PC et son logiciel pour PC EasyWare. Le câble de liaison PC permet la visualisation des courbes sur l'écran du PC en temps réel, en revanche ce câble ne permet pas la connexion directe de l'EasyOne à une imprimante. Le manuel EasyWare décrit la procédure d'installation du logiciel EasyWare et son utilisation sur le PC.

2 Signalétique

Dans ce manuel, les informations qui méritent d'être soulignées pour quelque raison que ce soit, sont mises en évidence de la manière suivante:

Précaution: attire l'attention sur un risque éventuel de blessure ou de dommage

Remarque: suggestion en vue d'éviter un risque éventuel d'endommagement pour l'appareil, ou recommandation en vue d'une utilisation optimale.

Aperçu des points les plus importants pour une utilisation en toute sécurité du spiromètre EasyOne™:



signifie: lire les instructions du manuel d'utilisation.

Précaution: l'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'une source de gaz explosif ou inflammable.

Précaution: ne raccorder l'appareil que sur une imprimante ou un ordinateur répondant au standard de sécurité IEC 950.

Précaution: ne pas recharger ni jeter au feu les piles AA fournies avec l'appareil. Lorsque les piles sont déchargées, les mettre au rebut selon les indications du fabricant.

Précaution: ne pas ouvrir l'appareil. L'étalonnage et les travaux de maintenance ou réparation doivent être confiés au service technique de la société ndd.

Précaution: les tests de la fonction respiratoire obligent les patients à fournir un effort maximal. Il n'est pas rare qu'ils éprouvent une sensation de vertige.

Remarque: n'utilisez que des piles à longue durée (pile alcaline) et retirer les en cas d'inutilisation prolongée.

3 Consignes d'utilisation

Le spiromètre ndd EasyOne™ est conçu pour réaliser des mesures de spirométrie simple chez des adultes et enfants à partir de 4 ans, par le médecin généraliste ou spécialiste, le médecin du travail ou en clinique. Le spiromètre EasyOne™ s'utilise conjointement avec un embout amovible dénommé spirette™ et il permet les mesures de capacité vitale lente et forcée, ainsi que les tests de mesure du volume maximum de ventilation (MVV).

4 Mise en route de l'appareil

Pour l'EasyOne Screen, se référer au manuel d'installation et d'utilisation du logiciel PC EasyWare.

4.1 Préparation

Le spiromètre EasyOne est fourni avec 2 piles AA, un adaptateur pour seringue de calibration, un câble USB et 10 Spirettes.



La photo ci-dessous montre les accessoires fournis avec l'EasyOne Screen c'est-à-dire le logiciel PC EasyWare et le câble de liaison PC, à la place de la base EasyOne, 2 piles AA, un adaptateur pour seringue de calibration et 10 Spirettes.

Insérez les deux piles dans le compartiment à l'arrière de l'appareil. Les symboles de polarité à l'intérieur du compartiment facilitent la mise en place correcte des piles.

Précaution:	lorsque les piles AA fournies avec l'appareil sont déchargées, les mettre au rebut selon les indications du fabricant. Ne pas les recharger ni les jeter au feu.
--------------------	--

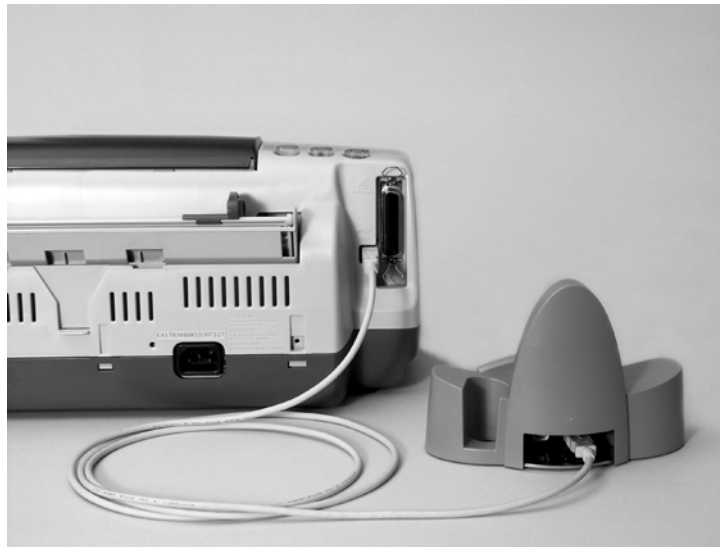
Remarque: n'utilisez que des piles à longue durée (pile alcaline) et retirez-les en cas d'inutilisation prolongée.

Remarque: Un message d'alerte vous avertit lorsque les piles n'ont plus que 10% d'autonomie. Les données en mémoire ne sont pas perdues lorsque la batterie est faible ou lors du changement de piles.

Insérez la spirette™ dans l'appareil comme illustré ci-après. Le triangle en relief sur la spirette™ doit être aligné sur celui de l'appareil, puis enfoncez-la complètement jusqu'à son blocage dans l'appareil.



Pour imprimer les rapports ou exporter les données dans un fichier sur ordinateur, raccordez l'unité de base EasyOne™ sur l'imprimante ou le PC au moyen du câble adéquat.



Précaution: ne raccorder l'appareil que sur une imprimante ou un ordinateur répondant au standard de sécurité IEC 950.

4.2 Réglages Langue, Date, Heure, Altimétrie et Type d'imprimante

Pour mettre l'appareil sous tension, appuyez pendant au moins 2 secondes sur la touche (ON/OFF). L'appareil s'éteint automatiquement après 15 minutes si aucune touche n'est activée dans l'intervalle.

A la première mise en service, l'appareil vous invite à entrer les données relatives à la version linguistique des messages, ainsi que la date, l'heure, l'altitude au-dessus du niveau de la mer et le degré (approximatif) d'humidité relative de l'endroit où l'appareil est utilisé. Ces données ne sont pas pré-réglées. Si vous avez l'intention d'imprimer les rapports des tests effectués, vous pouvez également spécifier le type d'imprimante utilisée.

Le spiromètre se base au départ sur un certain nombre de paramètres standard. Pour modifier ces réglages de base, reportez-vous à la section 8 de ce manuel. Vous pouvez adapter ces paramètres à votre convenance pour une utilisation optimale du matériel.

Après la saisie initiale des données indiquées ci-dessus, vous pouvez modifier les réglages à tout moment en sélectionnant la commande RÉGLAGE APPAREIL dans le menu principal.

4.3 Fonction des touches

- (ON/OFF) Pour la mise sous/hors tension de l'appareil. Appuyez sur la touche pendant au moins 2 secondes (attendre le signal sonore).
- (ENTER) Pour valider la saisie d'une donnée, ou pour sélectionner et passer au champ de saisie suivant.
- (<) Pour supprimer le dernier caractère, pour "feuilleter" vers la gauche ou vers le haut
- (>) Pour "feuilleter" vers la droite ou vers le bas
- (0, ESC) Appuyez brièvement sur la touche pour entrer 0, ou appuyez pendant au moins 1 seconde pour activer la fonction ESC

(revenir au champ précédent ou annuler la procédure), pour saisir un caractère d'espacement, appuyez deux fois brièvement sur la touche (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible).

(2,abc), etc. Appuyez brièvement sur la touche pour saisir le chiffre "2", appuyez brièvement sur la touche pour saisir un "A" (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible), appuyez deux fois brièvement pour saisir un "B" (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible), lorsque vous appuyez rapidement sur la même touche, vous faites défiler les majuscules, puis les chiffres, ensuite les minuscules, les caractères accentués et spéciaux se trouvent sur la touche (1).

Please note:	La touche Echap (Esc-0) est particulièrement utile et importante pour la navigation entre les divers écrans et champs de l'appareil. La fonction Echap exige que la touche soit pressée et maintenue appuyée un court instant. La touche Echap est utile pour revenir au menu, à l'item ou au champs précédent, et sortir du test de spirométrie. Dans les champs nécessitant la saisie de lettres, tels que ceux du nom du patient ou de l'entête du rapport d'impression, presser cette touche Echap rapidement permet la saisie d'un espace ou d'un zéro.
---------------------	--

5 Réalisation d'une spirométrie

5.1 Préparation du patient

Le patient doit être rassuré et de préférence ne pas porter de vêtements trop serrés. Le test peut être effectué assis ou debout. Il n'est pas exclu que le patient éprouve une impression de vertige. Au cours du test, tenez compte de cette éventualité surtout lorsque le patient choisit de rester debout.

Expliquez au patient que le test vise à déterminer la quantité d'air et la vitesse avec laquelle il parvient à expulser l'air de ses poumons. La réussite du test dépend dans une large mesure de la participation active du patient. N'hésitez pas à lui montrer ce qu'il doit faire et soulignez les points importants de la manoeuvre:

- Inspiration aussi profonde que possible.
- Prendre la spirette™ entre les dents en serrant quelque peu et refermer les lèvres hermétiquement.
- Expulser l'air des poumons, avec autant de force et aussi vite que possible.
- Vider les poumons en expirant de manière continue, sans interruption.

Avant d'inviter un patient à effectuer un test de spirométrie, nous vous recommandons d'essayer vous-même l'appareil. Le système intégré de contrôle de la qualité des tests et les messages qui s'affichent sur l'écran permettent de comprendre la cause des erreurs de manipulation et la manière de les éviter. Si un

patient ne parvient pas à effectuer une manoeuvre de manière satisfaisante, expliquez-lui ce qu'il peut faire pour améliorer sa technique respiratoire.

Précaution: les tests de la fonction respiratoire obligent les patients à fournir un effort maximal. Il n'est pas rare qu'ils éprouvent une sensation de vertige.

5.2 Mesure de la capacité vitale forcée (FVC)

- Sélectionnez PROCÉDER TEST dans le menu principal, ensuite sélectionnez le champ NOUVEAU. Vous accédez au niveau de saisie des données du patient.
- Ligne après ligne, entrez les données du patient au moyen des touches, en procédant comme indiqué à la section 4.3. Validez à chaque fois en appuyant sur (ENTER)
- Après la saisie des données, vous accédez au menu "Type de test". Sélectionnez le test FVC et validez avec (ENTER).
- Insérez la spirette™ dans l'appareil en veillant à ce que le triangle en relief sur la spirette™ soit aligné sur celui de l'appareil.
- Expliquez brièvement au patient ce qu'il doit faire. Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la sonde se mettre à bourdonner.
- L'appareil effectue le réglage du point zéro. Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air est à éviter pendant ce temps. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal acoustique vous annonce que le point zéro est réglé, puis un message s'affiche pour inviter le patient à "souffler fort".
- Donnez l'appareil au patient. Invitez-le à prendre une profonde inspiration; à mettre correctement la spirette™ en bouche; souffler aussi fort et aussi vite que possible; et d'expirer le maximum d'air possible sans marquer de temps d'arrêt.
- A la fin de la manoeuvre, un message indique si la manoeuvre est acceptable ou non. Pour obtenir l'affichage du message "Test achevé", il est nécessaire que trois manoeuvres soient effectuées correctement.
- Les touches (>) et (<) permettent de consulter le résultat sur l'écran. Pour obtenir une copie du résultat sur papier, sélectionnez IMPRIMER et appuyez sur (ENTER). Le rapport s'imprime dès que vous placez l'appareil dans l'unité de base.



EasyOne™ permet d'effectuer les tests suivants : FVC (expiration), FVL (inspiration et expiration), tests Pre/Post, SVC (spirométrie lente), MVV. Pour les détails, reportez-vous à la section 9.

5.3 Contrôle de la qualité du test

Il va de soi que la qualité du test est un aspect essentiel pour évaluer la capacité respiratoire d'un patient. La qualité du test dépend du "travail" fourni par le patient et de la mise en application adéquate des instructions qu'il a reçues au préalable. Pour faciliter la tâche de l'examineur, une fonction de contrôle automatique de la qualité du test est intégrée à l'appareil. Après chaque manoeuvre, l'écran affiche un message indiquant si le test est acceptable ou non, avec le cas échéant une explication sur la manière de procéder pour améliorer le résultat.

A la fin du test, l'écran affiche un "degré de qualité" (de A à F) se référant à la qualité du test dans l'ensemble. Pour plus d'informations sur les degrés de qualité, reportez-vous à la section 10.2. Le tableau ci-dessous résume les messages qui peuvent s'afficher et leur signification.

Message	Concerne	Suggestion d'amélioration
Ne pas hésiter!	... la qualité du dernier essai	Le patient doit expirer en une seule fois, sans s'arrêter.
Expirer plus rapidement!	... la qualité du dernier essai	Le patient doit expirer de manière explosive, aussi fort et aussi vite que possible.
Expirer plus longuement!	... la qualité du dernier essai	Expiration terminée trop tôt. Le patient doit souffler plus longtemps pour évacuer autant d'air que possible hors de ses poumons.
Bon essai, suivant...	... la qualité du dernier essai	Essai de bonne qualité. Encore un ou deux essai(s) équivalent(s) pour conclure le test.

Expirer plus fortement! (seulement en mode Frontline)	... la manoeuvre précédente. Le patient n'est pas parvenu à reproduire le PEF	Le résultat de l'essai est très différent des essais précédents. Le patient est capable de souffler plus fort pour produire un débit maxi plus élevé.
Respirer profondément!	... la manoeuvre précédente. Le patient n'est pas parvenu à reproduire le FVC ou FEV1	Le résultat de l'essai est très différent des essais précédents. Le patient est capable d'inspirer et expirer une quantité d'air plus importante.
Test achevé! Bon travail!		Le test est terminé. Les manoeuvres de bonne qualité sont en nombre suffisant.

Une manoeuvre ne donne lieu qu'à un seul message. Aucune manoeuvre supplémentaire n'est requise après le message "Test achevé". Lorsque le patient ne parvient pas à effectuer un nombre suffisant de manoeuvres acceptables, malgré des essais répétés, il est recommandé de faire une pause, ou même d'annuler le test, selon la disposition du patient. Même en cas d'annulation du test, les mesures restent enregistrées dans l'appareil et peuvent être imprimées en sélectionnant IMPRIMER RESULTATS dans le menu principal. L'ajout de tests au cours d'une séance ultérieure est également possible, en procédant comme indiqué à la section 9.6.

5.4 Interpretation des resultats

Pour interpréter les résultats, il est essentiel de tenir compte du degré de qualité des tests. De A à C, le résultat peut être considéré comme fiable. Les codes D à F identifient les tests de qualité médiocre. Le résultat sera interprété en conséquence.

Dès l'affichage du message "Test achevé", vous pouvez appuyer (ENTER) pour imprimer le rapport, ou sélectionner le champ DONNEES pour lire le résultat sur l'écran. Les données inférieures à la valeur minimum seront reportées en rouge dans le rapport et accompagnées d'un (*) ainsi que d'une note explicite. EasyOne™ offre aussi une fonction automatique d'assistance à l'interprétation des résultats. Pour plus de détails, reportez-vous à la section 11. Il est possible de désactiver aussi bien la fonction "degré de qualité" que la fonction "interprétation".

5.5 Impression du rapport

Pour imprimer un rapport, l'appareil doit être complété par une unité de base raccordée sur une imprimante. Lorsque le message "Test achevé" s'affiche, vous pouvez imprimer le rapport avec la commande IMPRIMER. Validez en appuyant sur (ENTER): le message "Relier l'appareil à l'unité de base" s'affiche. Placez l'appareil dans l'unité de base et attendez la fin de la transmission des données. Après le signal sonore, vous pouvez retirer EasyOne™ de l'unité de base.

Le résultat de tests antérieurs est imprimable également : sélectionnez dans le menu principal l'option IMPRIMER RESULTATS, TEST INDIVIDUEL. Pour accéder au test

voulu, appuyez sur la touche (>) ou (<) comme requis et validez la sélection en appuyant sur (ENTER). Il est possible également de sélectionner une série de tests en délimitant la liste par une date de départ et une date de fin. Le message "Relier l'appareil à l'unité de base" s'affiche de nouveau.

Selon le type d'imprimante, les rapports sont disponibles sur papier dans un délai qui peut varier entre 45 et 90 secondes. En cas de problème avec l'imprimante, reportez-vous à la section 15.

5.6 Sauvegarde et affichage des mesures

Tous les résultats des tests sont archivés automatiquement dans le module mémoire de l'appareil. Les données sont préservées même lorsque les piles sont retirées. Lorsque le module mémoire est saturé (au-delà de 700 mesures), les résultats du test le plus ancien sont remplacés par les données du test qui vient d'être effectué.

Vous pouvez rappeler le résultat d'un test antérieur, soit pour soumettre le patient à un nouveau test, soit pour ajouter un essai supplémentaire ou pour effectuer un post-test, soit pour consulter ou imprimer les résultats. L'ajout d'un essai ou la réalisation d'un post-test n'est possible que le jour même. Voir aussi à cet effet les sections 9.5 et 9.6.

Pour compléter une mesure antérieure avec le résultat d'un autre test, sélectionnez dans le menu principal la commande PROCÉDER AU TEST, puis le champ ANCIEN. Suivez les autres instructions. Pour consulter le résultat d'un ancien test, sélectionnez dans le menu principal la commande CONSULT. RÉSULTAB et sélectionnez le test voulu.

5.7 Test rapide

Vous avez aussi la possibilité de procéder immédiatement à un test rapide sans les données du patient. Sélectionnez à cet effet dans le menu principal PROCÉDER AU TEST et ensuite le champ RAPIDE. Sélectionnez à l'aide de la touche (<) (>) le type de test désiré et procédez au test.

Remarque: Aucune valeur théorique ne sera affichée lors d'un test rapide, les données du patient étant indispensables à cet effet.

Il est possible, après le test rapide, d'ajouter les données du patient. Procédez selon les descriptions de la section 5.8. Les données du patient une fois saisies, les valeurs théoriques apparaîtront dans le rapport des résultats à l'affichage.

5.8 Modification des données du patient

Les données du patient peuvent être modifiées ou complétées au cours d'une séance ultérieure. Dans le menu principal, sélectionnez MODIFIER PATIENT. et appuyez sur (ENTER). Après avoir sélectionné la fiche du patient voulu avec les touches (<) et (>), vous pouvez saisir les modifications.


Remarque : une modification des données du patient peut se répercuter sur le calcul de la valeur théorique et sur l'interprétation des

résultats du test. C'est pourquoi il est recommandé de vérifier de nouveau le résultat de la mesure effectuée, si vous modifiez la taille, l'âge ou le sexe.

6 Spécifications

6.1 Spiromètre EasyOne™ Modèle 2001

Dimensions	83 x 158 x 43 millimètres
Poids	255 grammes
Précision de la mesure	Volumes: $\pm 3\%$ ou 0,050 L Flow: $\pm 5\%$ ou 0.200 L/s, (sauf PEF) PEF: $\pm 10\%$ ou 0.400 L/s, (précision : $\pm 5\%$ ou 0,200 L/s) MVV: $\pm 10\%$ ou 15 L/min
Plage de mesure	Volumes: 0.5 à 8 L Débit: ± 14 L/s
Résistance	Moins de 1.5 cm H ₂ O/L/sec
Affichage	Module graphique 64 x 160
Saisie données	Clavier de 14 touches
Module mémoire	Jusqu'à 700 tests
Types de test	FVC, FVL, VC lente, MVV, Pre/Post
Paramètres	FVC, MVV, FEV ₆ , FEV ₁ , FEV ₁ /FVC, FEV ₁ /FEV ₆ , MEF ₂₅ , MEF ₅₀ , MEF ₇₅ , MEF ₂₅ -75%, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, ERV, IRV, pre-post % modification, âge des poumons
Embout	spirette™ jetable
Principe de fonctionnement	Mesure de la durée de transit par ultrason
Valeurs de théoriques	ERS, Barcelona, Autriche, NHANES III, Knudson 1976, Knudson 1983, Crapo, Morris, Cherniak Pédiatrie: Zapletal, Dockery, Hsu
Alimentation	2 piles AA
Durée des piles	Environ 400 tests
Rapports	Format A4, sur imprimante de la marque HP, Canon ou Epson
Conditions ambiantes (stockage)	Température: -40 à 70 °C Humidité relative: 10% à 95% Pression atmosphérique: 500 à 1060 hPa
Conditions ambiantes (en service)	Température: 0 à 40 °C Humidité relative: 0% à 95% Pression atmosphérique: 500 à 1060 hPa

Certificats et Standards	European Council Directive 93/42/EEC, 14.6. 1993 IEC 601/EN 60601 (International/European) Standard for Medical Devices. EasyOne™ est conforme aux normes suivantes: European Respiratory Society, American Thoracic Society, National Lung Health Education Program CSA International, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Std No. 2601.1 Label CE
Classification de l'appareil	 Appareil de type BF Alimentation interne par piles alcalines AA (2) Appareil non conçu pour une utilisation en présence de gaz anesthésiants inflammables à teneur en O ₂ ou NO.

6.2 Unité de base EasyOne™ Modèle 2010

Dimensions	119 x 173 x 83 millimètres
Poids	284 grammes
Alimentation	Par les piles du spiromètre EasyOne™
Fonction	Branchement du spiromètre EasyOne™ sur une imprimante ou sur un ordinateur
Connecteurs	Connecteurs standard USB 1.1 Type A et Type B pour raccordement PC et imprimante (alternativement) ou DB25 Standard pour raccordement série RS232 sur un PC ou parallèle sur une imprimante)
Conditions ambiantes (stockage)	Température : -40 à 70 °C Humidité relative : 10% à 95% Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
Conditions ambiantes (en service)	Température : 0 à 40 °C Humidité relative: 0% à 95% Pression atmosphérique: 500 à 1060 hPa

7 Définition des paramètres

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)	Capacité vitale forcée (exp.)
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)	Capacité vitale forcée (insp.)
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)	Volume expiratoire maximum à la première seconde
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)	Volume expiratoire après 6 seconde
FEV1/FVC		Rapport VEMS/CVF
FEV1VC		Rapport de Tiffeneau
FEV1/FEV6		Rapport entre FEV1 et FEV6
MEF 25	Forced Expir. Flow (25%)	Débit expiratoire à 25% de l'expiration
MEF 50	Forced Expir. Flow (50%)	Débit expiratoire à 50% de l'expiration
MEF 75	Forced Expir. Flow (75%)	Débit expiratoire à 75% de l'expiration
MEF 25-75	Forced Expir. Flow (25%-75%)	Moyenne débit entre 25% et 75%

PEF L/s)	Peak Expiratory Flow	Débit expiratoire de pointe(L/min ou
PIF	Peak Inspiratory Flow	Débit inspiratoire de pointe
FET	Forced Expiratory Time	Durée de l'expiration forcée
PRE/POST%		Modif. en % des mesures avant/après bronchodilatateur
LI		Limite inférieure / Valeur "plancher"
BEV	Back Extrapolated Volume	Extrapolation rétrospective du volume
TV	Tidal Volume	Volume courant
ERV	Expiratory Reserve Volume	Volume de réserve expiratoire
IRV	Inspiratory Reserve Volume	Volume de réserve inspiratoire
VC or VCmax		Maximum Vital Capacity
	Capacité vitale inspiratoire maximale en	spirométrie
lente		
VCex	Expiratory Vital Capacity	Capacité vitale expir. en spirométrie
lente		
VCin	Inspiratory Vital Capacity	Capacité vitale inspir. en spirométrie
lente		
IC	Inspiratory Capacity	Capacité inspiratoire (VT + IRV)
MVV	Maximum Voluntary Ventilation	Ventilation volontaire maximale
Lung Age		Age des poumons, voir aussi Section
16, [8]		

8 Réglages du système

Pour modifier les réglages standards, sélectionnez dans le menu principal l'option REGLAGE APPAREIL, qui donne accès au menu de configuration. Les possibilités de réglage sont résumées dans les tableaux ci-dessous. Sélectionnez l'option correspondant au type de réglage souhaité.

8.1 Réglages du test

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Valeur théorique	ERS/Zapletal Austria, Barcelona, NHANESIII Knudson 76, Knudson 83, Crapo, Morris	ERS/Zapletal	Possibilité de sélectionner les valeurs théoriques voulues, parmi celles relatives aux publications listées.
Pédiatrie	Dockery, Hsu, aucun	aucun	Possibilité de sélectionner pour les enfants des valeurs théoriques différentes.
Sélection meilleure courbe	Meilleure valeur, Meilleur essai	Meilleur essai	La sélection du réglage "Meilleure valeur" affiche le meilleur résultat des divers essais effectués. Le réglage "Meilleur essai" sélectionne le résultat du meilleur essai.
Interprétation	Oui, Non	Oui	Possibilité d'activer ou désactiver la fonction d'interprétation automatique (pour les détails, voir la section 11).
Age des poumons	Oui, Non	Non	Possibilité d'activer ou désactiver l'affichage de l'âge des poumons. En position active, l'âge des poumons apparaît sur l'écran et sur le rapport des résultats, mais seulement si le patient est fumeur.
Evaluation qualité	Oui, Non	Oui	Possibilité d'activer ou désactiver la fonction d'évaluation de la qualité (voir section 10).
Sélection FVC	FVC, FEV6	FVC	Le test FEV6 indique le volume expiré après 6 secondes. Dans le réglage FEV6, la mesure effectuée par EasyOne™ prend fin dès que le délai de 6 secondes est écoulé. Dans le réglage FVC, l'appareil clôture le test uniquement lorsque le volume accumulé pendant 2 secondes devient négligeable.
Unité PEF	L/s, L/min	L/s	Le débit expiratoire de pointe peut être affiché en Litre par minute ou en Litre par seconde.

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Corr. Ethn. Afrique	75%-110%	88%	La valeur théorique est corrigée par application du coefficient indiqué, lorsque la publication sélectionnée ne prévoit aucun calcul pour le groupe ethnique concerné.
Corr. Ethn. Asie	75%-110%	100%	La valeur théorique est corrigée par application du coefficient indiqué, lorsque la publication sélectionnée ne prévoit aucun calcul pour le groupe ethnique concerné.
Corr. Ethn. Am. Lat.	75%-110%	100%	La valeur théorique est corrigée par application du coefficient indiqué, lorsque la publication sélectionnée ne prévoit aucun calcul pour le groupe ethnique concerné.
Corr. Ethn. Autre	75%-110%	100%	La valeur théorique est corrigée par application du coefficient indiqué, lorsque la publication sélectionnée ne prévoit aucun calcul pour le groupe ethnique concerné.
Archivage des données des courbes	3 meilleures courbes Meilleure courbe	Meilleure courbe	EasyOne™ peut aussi enregistrer les trois meilleures courbes. Ceci est nécessaire si vous désirez imprimer 3 courbes ou exporter les données. Attention, lors de l'archivage des 3 meilleures courbes, la place prise dans le module mémoire augmentera pour chaque résultat. EasyOne™ ne pourra plus archiver que 250 résultats environ.

8.2 Réglages de base

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Format heure	24 heures, am/pm	24 heures	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Format date	JJ.MM.AA, AA/MM/JJ, MM/JJ/AA	JJ.MM.AA	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Date actuelle			Régalez la date et validez avec (ENTER).

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Heure actuelle			Réglez l'heure et validez avec (ENTER).
ID alpha-numérique	Oui, Non	Non	Si le code d'identification inclut des caractères, sélectionnez l'option "Oui".
ID de l'examineur	Oui, Non	Non	Si vous souhaitez inclure le nom de l'examineur parmi les données à sauvegarder/imprimer, sélectionnez l'option "Oui".
Volume de la pompe	1.0L, 1.5L, ...7.0L	3.0L	Spécifiez le volume de la pompe utilisée pour effectuer un éventuel contrôle d'étalonnage de l'appareil.
Unité de mesure	m/cm, ft/inch	m/cm	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Unité de poids	kg, lbs	kg	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Age, date naissance	Age, Naissance	Naissance	L'option "âge" se révèle plus confortable dans la pratique, mais si vous utilisez une base de données, il est sans doute préférable de sélectionner "date de naissance", ce qui permet de calculer l'âge de manière précise.
Contraste	30 ... 63	40	Possibilité de modifier le contraste de l'unité d'affichage.
Langue	Englisch, Deutsch Français	English	Sélectionnez la version linguistique des messages et appuyez sur (ENTER).
Altitude	0m, ...4000m	0m	Spécifiez l'altitude de la localité (par rapport au niveau de la mer).
Mode opératoire	Diagnostic, frontline	diagnostic	Pour les détails, voir la section 2.
Unité de température	°C, °F	°C	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Humidité relative	0...100%	40%	Spécifiez le degré moyen d'humidité relative de la localité.

8.3 Réglage de l'imprimante

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Type d'imprimante	HP n/b, HP coul., Canon n/b, Canon coul., Epson n/b, Epson coul., via PC	HP n/b	Pour pouvoir imprimer un rapport, il est nécessaire de sélectionner l'option adéquate spécifique à l'imprimante utilisée. En cas de problème, reportez-vous à la section 15.
Données du résultat	3 meilleurs essais, Meilleur essai	Meilleur essai	Vous pouvez choisir d'imprimer uniquement le résultat du meilleur essai, ou des 3 meilleurs essais.
Présentation des courbes	3 meilleures courbes Meilleure courbe	Meilleure courbe	Vous avez le choix de n'imprimer que la meilleure courbe ou les trois meilleures courbes. Ceci n'est possible que si les trois meilleures courbes ont été saisies (voir réglages du test: Archivage des données des courbes).
Graphique	FV&VT petit, FV grand, VT grand, FV&VT grand	FV&VT petit	Sélectionnez le type de présentation des courbes à imprimer dans le rapport.
En-tête 1-4	Au choix	Néant	Pour indiquer le nom et l'adresse de l'institution, ou toute autre information; possibilité de saisie sur 4 lignes de 40 signes et caractères.

9 Types de test

Après la saisie des données du patient, ou après la sélection du fichier d'un patient, le menu Test s'affiche avec les options suivantes:

- FVC (expiration)
- FVL (inspiration et expiration)
- MVV
- SVC (lente)

En plus, il est possible après un test FVC ou FVL d'ajouter un test Post.

Les différents types de mesure sont décrits brièvement ci-après. Il est essentiel que le patient coopère au maximum pour que le résultat soit fiable. Aussi, expliquez-lui de manière détaillée ce qu'il doit faire et encouragez-le à faire "tout son possible". Sélectionnez le test voulu avec les touches (>) ou (<) et validez avec (ENTER).

9.1 FVC (Expiration)

Il s'agit de la mesure de spirométrie la plus usuelle. Avant de commencer le test, préparez le patient comme indiqué à la section 5.1 ensuite procédez de la manière suivante:

- Insérez une spirette™ dans l'appareil. Vérifiez que le triangle sur la spirette™ est aligné sur le triangle du boîtier.
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la spirette se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air dans la spirette™ doit être évitée pendant la mise à zéro. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé, puis un message s'affiche pour inviter le patient à "souffler fort".
- Donnez l'appareil au patient. Invitez-le à prendre une profonde inspiration; à mettre correctement la spirette™ en bouche; souffler aussi fort et aussi vite que possible; et expirer le maximum d'air possible sans marquer de temps d'arrêt.
- A la fin de la manoeuvre, un message indique si la manoeuvre est acceptable ou non. Pour obtenir l'affichage du message "Test achevé", il est nécessaire que trois manoeuvres, renouvelables soient effectuées correctement (dans le mode Diagnostic) ou deux manoeuvres renouvelables (dans le mode Frontline).

9.2 FVL (Inspiration & Expiration)

Ce type de test consiste à faire suivre la manoeuvre d'expiration par une inspiration profonde. Procédez comme pour le test FVC décrit ci-dessus, en précisant toutefois au patient qu'à la fin de l'expiration il doit garder la spirette™ en bouche et reprendre son souffle en inspirant dans l'appareil aussi "loin" que possible. Ce test également requiert la réussite de trois manoeuvres de qualité acceptable.

9.3 MVV

- Insérez une spirette™ dans l'appareil en veillant à ce que le triangle en relief sur la spirette™ soit aligné sur celui du boîtier de l'appareil.
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la sonde se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air est à éviter pendant ce temps. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé.
- Le patient prend la spirette™ en bouche et effectue pendant au moins 12 secondes sans interruption des inspirations et expirations aussi profondes que possible.

9.4 Spirométrie lente (VC)

Le test de spirométrie lente permet de déterminer la capacité vitale et pulmonaire (voir la section 7). La manoeuvre peut être répétée à plusieurs reprises. Le meilleur essai est enregistré. La procédure est la suivante:

- Insérez une spirette™ dans l'appareil. Vérifiez que le triangle sur la spirette™ est aligné sur le triangle du boîtier de l'appareil.
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la sonde se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air dans la spirette™ doit être évitée pendant la mise à zéro. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé.
- Le patient prend la spirette™ en bouche et effectue des respirations normales. (env. 3-5) jusqu'à ce qu'un signal acoustique retentit.
- Ensuite, le patient effectue une inspiration profonde, suivie d'une expiration maximale.
- L'appareil arrête le test automatiquement lorsque la manoeuvre est terminée.

Si vous ne désirez que le résultat de la capacité vitale sans la capacité pulmonaire, la manoeuvre peut être effectuée sans attendre le signal sonore. Vous pouvez, après avoir procédé à la spirométrie lente effectuer directement un test FVC afin d'obtenir un rapport Tiffneau correct. Le paramètre FEV1/VC figurera sur le rapport FVC.

9.5 "Post"-test

Le "post"-test sera effectué afin de constater la réponse du patient au bronchodilatateur pour le diagnostic et le suivi de l'asthme. Pour cela, immédiatement après avoir effectué un test FVC ou FVL (pré-test) administrez un bronchodilatateur au patient. Après 10-20 minutes (durée d'attente pour l'action de la molécule) il sera procédé à un nouveau test FVC ou FVL. Une fois la mesure effectuée les résultats des pré- et post-tests seront comparés entre eux. Les post-tests ne pourront être ajoutés aux tests FVC ou FVL que le jour même où les mesures auront été effectuées.

Pour faire suivre un post-test après un test FVC ou FVL veuillez sélectionner la mention POST sur l'écran. Ensuite procédez selon les indications sous 9.1 et 9.2. Si vous désirez procéder à un post-test en partant du menu principal, voici la marche à suivre:

- Sélectionnez dans le menu principal PROCÉDER AU TEST
- Sélectionnez ensuite le champ ANCIEN
- "Feuilletez" avec la touche (>) jusqu'à pré-test
- Sélectionnez pour le test suivant le champs POST
- Procédez à présent comme indiqué sous 9.1 et 9.2

9.6 Ajout d'un essai supplémentaire

Si vous désirez 0 ajouter d'autres essais à un test, par exemple parce que le patient était fatigué ou parce que vous avez testé d'autres patients entre-temps, procédez de la manière suivante:

- Sélectionnez dans le menu principal PROCÉDER AU TEST
- Sélectionnez ensuite le champ ANCIEN

- "Feuilletez" à l'aide de la touche (>) jusqu'au test désiré
- Procédez 0 à l'ajout (AJOUTER) d'un nouvel essai

Tenez compte que l'incrémentation de nouveaux essais 0 ne peut avoir lieu que le jour du test.

10 Messages d'évaluation de la qualité et degrés de qualité

10.1 Messages d'évaluation de la qualité

La réalisation des tests est facilitée par un système intégré de messages spécifiques à la qualité du "travail" effectué par le patient. Ces messages s'affichent après chaque essai pour indiquer si l'essai est acceptable ou non, et comment procéder pour obtenir un meilleur résultat.

Message	Critère	Recommandation
Ne pas hésiter!	Volume extrapolé, supérieur à 150ml ou 5%	Le patient doit expirer en une seule fois, sans s'arrêter.
Expirer plus rapidement!	L'intervalle de temps pour atteindre le débit maximal est supérieur à 120ms	Le patient doit expirer de manière explosive, aussi fort et aussi vite que possible.
Expirer plus longuement!	Durée de l'expiration inférieure à 2 s. ou le volume accumulé n'a pas passé en dessous de 100ml par 0,5 s	Expiration terminée trop tôt. Le patient doit souffler plus longtemps pour évacuer autant d'air que possible hors de ses poumons.
Bon essai, suivant...	L'essai répond aux critères ci-dessus	Essai de bonne qualité. Encore un ou deux essai(s) équivalent(s) pour conclure le test.
Expirer plus fortement!	Le patient n'est pas parvenu à reproduire le débit maximal. Différence avec le meilleur essai supérieure à 1L/s	Le résultat de l'essai est très différent des essais précédents. Le patient est capable de souffler plus fort pour produire un débit maxi plus élevé.
Respirer profondément!	Le patient n'est pas parvenu à reproduire le FEV1 ou FVC*. Différence avec le meilleur essai supérieure 150 ml	Le résultat de l'essai est très différent des essais précédents. Le patient est capable d'inspirer et expirer une quantité d'air plus importante.
Test achevé! Bon travail!	Trois essais acceptables, FEV1 et FVC* dans la limite de 200/250ml	Le test est terminé. Les manoeuvres de bonne qualité sont en nombre suffisant.

* si au lieu de FVC on a utilisé FEV6, celui-ci sera mis aussi à contribution pour déterminer le message d'évaluation de la qualité

10.2 Degrés de qualité

Le système des degrés de qualité permet d'évaluer la fiabilité des mesures effectuées. De A à C, le résultat peut être considéré comme fiable. Les codes D à F identifient les tests de qualité médiocre. Le résultat sera interprété en conséquence.

Vous pouvez activer ou désactiver cette fonction avec la commande. Pour les détails, voir la section 8.

Le tableau ci-dessous présente les critères sur lesquels se fondent la répartition en degrés de qualité.

Degré	Critères dans le mode diagnostic	Critères dans le mode Frontline
A	Au moins 3 essais acceptables ET la différence des deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 150ml.	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 150ml. (pour FEV6 plus petite ou égale à 100ml).
B	Au moins 3 essais acceptables ET la différence des deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 200ml.	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 200ml. (pour FEV6 plus petite ou égale 150ml).
C	Au moins 3 essais acceptables ET la différence des deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 250ml.	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est plus petite ou égale à 250ml. (pour FEV6 plus petite ou égale à 200ml).
D	Au moins 3 essais acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles. Message: "résultat non reproductible" OU un essai acceptable seulement. Message: "un seul essai acceptable".	Au moins deux essais acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles. Message: "résultat non reproductible" OU "un essai acceptable seulement. Message de qualité: "un seul essai acceptable".
F	Aucun essai acceptable.	Aucun essai acceptable.

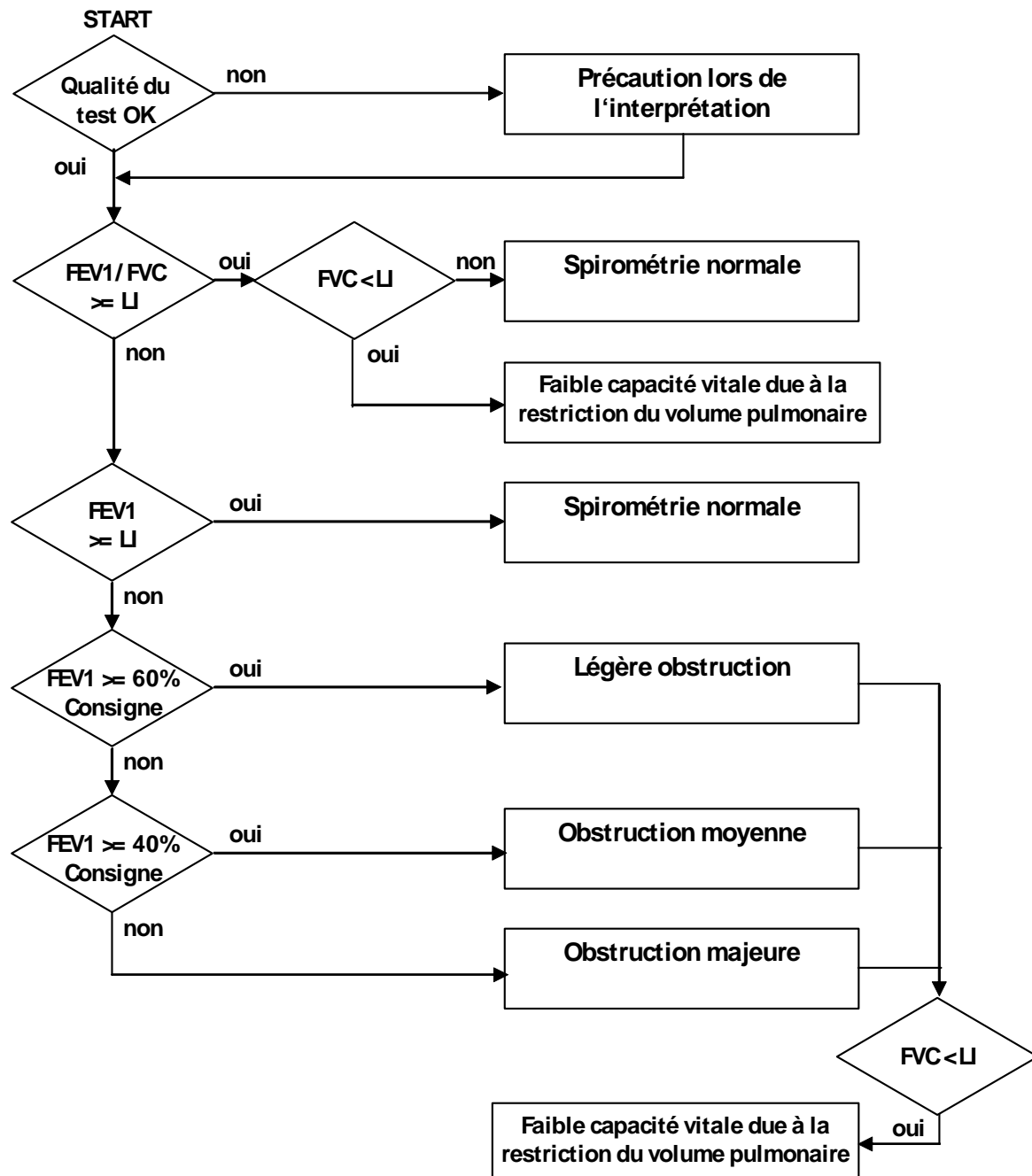
Si la fonction "degré de qualité" est activée, l'appareil détermine automatiquement quel essai est acceptable. Les essais acceptables seront considérés en premier lieu pour l'évaluation du meilleur essai et pour l'interprétation ou la comparaison du pré/post.

En mode diagnostic, la fonction "Evaluation de qualité" peut être désactivée (voir section 8. "Réglage appareil"). En tel cas, un essai peut être noté par l'utilisateur comme acceptable. Sélectionner après l'essai le champ ACCEPTE. L'essai sera ainsi évalué comme acceptable et traité de la sorte.

11 Interprétation

Le schéma suivant indique le principe de fonctionnement du système d'interprétation automatique des résultats. Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le menu REGLAGE APPAREIL (voir la section 8).

Référence: Enright PL, Hyatt RE. Office spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.



Notes:

1. LI = Limite inférieure.
2. Si FEV6 est affiché et non FVC c'est FEV6 qui sera utilisé pour l'interprétation et non FVC.
3. Si dans le choix des normes pour la valeur théorique, il n'est fait aucune mention de limite inférieure des valeurs théoriques, on prendra pour FEV1/FVC 90% de la valeur théorique, pour FEV1 et FVC 80%.

12 Valeurs théoriques

EasyOne™ se base sur des tableaux de valeurs théoriques provenant de diverses publications pour comparer les résultats des mesures effectuées. Pour permettre la détermination de la valeur théorique, il est nécessaire de saisir les données suivantes : sexe, âge, taille et, dans de nombreux cas, le groupe ethnique et le poids du patient. Pour la sélection des valeurs théoriques, reportez-vous à la section 8.

Lorsque la norme ne définit aucune valeur plancher (LIN), le spiromètre EasyOne™ effectue l'interprétation en utilisant 80% de la valeur théorique relative à FEV1 et FVC (ou FEV6), et 90% de la valeur théorique dans le cas des rapports de proportion (par exemple, FEV1/FVC%).

Lorsque les résultats du patient ne sont pas dans la plage définie dans la norme le spiromètre EasyOne™ utilise des valeurs extrapolées. Une remarque est ajoutée dans le rapport pour attirer l'attention sur le fait que les valeurs théoriques sont des valeurs extrapolées et que, par conséquent, le résultat doit être interprété avec la précaution requise.

12.1 Valeurs théoriques pour les adultes

- [1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, 'Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults', *Am Rev Respir Dis*, Vol. 10-3, 1971. p.57-67
- [2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Respir Dis*, Vol. 111, 1975, p.755-761
- [3] Charniak, R.M. and Raber M.B. "Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer" *Am Rev Respir Dis*, Vol. 106, 1972, p.38-46
- [4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, "The Maximal Expiratory flow-Volume Curve", *Am Rev Respir Dis*, Vol. 113, 1976, p. 587-600.
- [5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, "Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging", *Am Rev Respir Dis*, Vol. 127, 1983, p. 725-734
- [6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Respir Dis*, Vol. 123, 1981, p. 659-674
- [7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E., 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche et Erwachsene', *Öst. Ärztezg.* 43/15/16 (1988) 40.
- [8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. *Eur Respir J*, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993
- [9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, and Fedan, "Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population," *Am J Respir Crit Care Med*, Volume 159, 1999, p 179-187.

12.2 Valeurs théoriques pour les enfants

- [1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. "Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen." *Z. Erkrank. Atm.-Org.*, Vol. 149, 343-371, 1977

- [2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, "Ventilatory Functions of Normal Children and Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry", *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23
- [3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p. 179-187.
- [4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, *American Review of Respiratory Disease*. Volume 128, p. 405-412, 1983.

13 Hygiène et maintenance de l'appareil

De par sa conception, EasyOne™ ne requiert pratiquement presque aucun entretien.

La spirette™ rend superflu le nettoyage de l'appareil: il suffit de remplacer l'élément amovible. Pour garantir une hygiène absolue, il est recommandé de changer la spirette™ à chaque patient.

Si vous effectuez uniquement des tests FVC (expiration), vous pouvez utiliser le modèle de spirette™, spirette™-m conçus pour utilisation multiple (numéro de commande 2050-7) et changer uniquement l'embout (numéro de commande 2051) pour le patient suivant.

Précaution: si vous suspectez le moindre risque d'infection, remplacez la spirette™ sans hésiter pour exclure tout risque de contamination.

Remarque: la spirette™-m utilisable plusieurs fois et les embouts prévus à cette fin conviennent uniquement pour les manœuvres expiratoires.

Remarque: la spirette™-m utilisable plusieurs fois ne peut pas être nettoyée. Il faut la jeter après l'avoir retirée du spiromètre EasyOne™.

Veillez à ce que le patient ne souffle pas directement dans le conduit d'air lorsque vous utilisez le système des embouts amovibles. Veillez également à ce qu'aucune trace de liquide ne pénètre dans le conduit d'air. Seule l'utilisation des embouts ndd permet de garantir la fiabilité des tests effectués.

Pour nettoyer le boîtier du spiromètre et de l'unité de base, utilisez un chiffon humide. Pour un nettoyage approfondi, utilisez un chiffon doux imbibé d'alcool. (par exemple, alcool isopropylique).

Précaution: pendant le nettoyage du spiromètre, veillez à éviter la pénétration de liquide dans l'emplacement de la spirette™ ou à l'intérieur de l'appareil.

A part le remplacement des piles usées, aucun travail de maintenance n'est requis. En cas de défectuosité de l'appareil, adressez-vous au distributeur EasyOne™ ou appelez le service technique ndd. Téléphone: +41 (1) 445 29 70. Pour vérifier que l'appareil fonctionne parfaitement, procédez comme suit:

1. Contrôlez l'étalonnage de l'appareil. Pour les détails, voir à la section 14.
2. Effectuez un test de spirométrie sur vous-même.
3. Vérifiez que les résultats soient plausibles et que le rapport est imprimable comme voulu.

Si l'une ou l'autre de ces opérations pose un quelconque problème, prenez contact avec votre distributeur EasyOne™.

14 Contrôle de l'étalonnage

L'étalonnage de l'appareil peut être contrôlé avec une pompe et un programme spécifique. L'American Thoracic Society (ATS) recommande un contrôle régulier de l'étalonnage du spiromètre. La mesure par ultrason ne nécessite pas un étalonnage même en cas d'emplois fréquents. Toutefois pour satisfaire aux recommandations il est malgré tout possible de vérifier.

Pour effectuer un contrôle d'étalonnage, outre le spiromètre et une spirette™ vous avez besoin d'une pompe d'étalonnage et d'un adaptateur nnd. Vérifiez que le volume de la pompe est sélectionné correctement dans les réglages de l'appareil (voir la section 8). Ensuite, procédez comme suit:

- Sélectionnez dans le menu la commande CONTRÔLE CALIBRAGE.
- Raccordez le spiromètre sur la pompe avec l'adaptateur, comme illustré ci-après. Vérifiez que le piston est contre le butoir.



- Appuyez sur (ENTER).
- Attendez le signal sonore qui indique la fin du réglage du point zéro.
- Actionnez la pompe à vitesse moyenne (mouvement d'inspiration suivi d'un mouvement d'expiration).

- Le message "Précision confirmée" s'affiche en haut de l'écran lorsque la manoeuvre est terminée, avec en dessous le pourcentage de l'écart et la vitesse moyenne du flux d'air déplacé par le piston de la pompe.
- Vous pouvez faire un essai supplémentaire, ou imprimer le résultat, ou mettre fin au programme. Le test d'étalonnage est sauvegardé en mémoire pour permettre de s'y référer ou de l'imprimer ultérieurement.

Si le degré de précision s'écarte de la limite $\pm 3\%$, reportez-vous aux indications de la section 15. Si les suggestions ne permettent pas de remédier au problème, prenez contact avec le distributeur du spiromètre EasyOne™.

Remarque: l'étalonnage de l'appareil doit être confié au service technique de ndd. Ne pas ouvrir l'appareil.

15 Problèmes et solutions

Le tableau ci-dessous présente quelques éléments de solution en cas de problème avec le spiromètre.

Problème	Cause possible	Solution
Impossible de mettre en marche l'appareil	Les piles sont usées	Remplacez les piles
	Les piles sont mal insérées	Insérez les piles correctement (voir la section 4.1)
	Vous n'avez pas pressé et maintenu appuyée la touche ON/OFF pendant au moins 2 secondes.	Presser et maintenir appuyer la touche ON/OFF pendant au moins 2 secondes.
A la mise sous tension, un signal sonore retentit (triple tonalité)	Le spiromètre est défectueux	Prenez contact avec le distributeur d'EasyOne™
A la mise sous tension, EasyOne™ affiche le message : "Erreur Autodiagnostic"	Le spiromètre est défectueux	Prenez contact avec le distributeur d'EasyOne™
A chaque mise sous tension vous êtes invité à entrer la date etc	La pile interne de EasyOne™ est défectueuse	Prenez contact avec le distributeur d'EasyOne™
Le message: "Insérer la spirette™ correctement" s'affiche au début du test	La spirette™ n'est pas positionnée correctement	Alignez le triangle sur le spiromètre avec le triangle sur la spirette™
Le résultat du contrôle de l'étalonnage n'est pas dans la limite de $\pm 3\%$	La spirette™ n'est pas positionnée correctement	Insérez la spirette™ comme indiqué à la section 4.1
	La pompe est utilisée sans adaptateur	Utilisez l'adaptateur d'étalonnage ndd
	Manque d'étanchéité	Vérifiez les raccordements
	Le volume spécifié dans les réglages ne correspond pas au volume réel de la pompe	Sélectionnez dans le menu sous REGLAGE APPAREIL le volume correct de la pompe
La courbe n'apparaît pas	La cartouche couleur de l'imprimante est vide	Changez la cartouche

Problème	Cause possible	Solution
sur l'imprimé	EasyOne™ affiche imprimante n/b, alors que vous utilisez une imprimante couleur	Sélectionnez au menu REGLAGE DE L'IMPRIMANTE l'appareil désiré
	Type erroné d'imprimante spécifié dans les réglages	Sélectionnez au menu REGLAGE DE L'IMPRIMANTE l'appareil désiré
	L'imprimante n'est pas sous tension, ou n'est pas en état de fonctionner	Vérifiez que l'imprimante est sous tension et que la réserve en feuilles de papier n'est pas épuisée. Faites un nouvel essai en coupant le courant puis en remettant l'imprimante sous tension.
	Le câble de l'imprimante n'est pas raccordé correctement, ou câble défectueux	Mettez hors tension le spiromètre et l'imprimante. Ensuite, vérifier le raccordement des connecteurs
	EasyOne™ n'est pas placé correctement dans l'unité de base	Vérifiez le raccordement d'EasyOne™ dans l'unité de base
A la mise sous tension apparaît une erreur d'autotest de l'appareil #20	une spirette™ a été mal raccordée OU a été raccordée pendant la mise sous tension	Recommencez sans spirette™ ou avec une spirette™ correctement raccordée. Si le message se répète adressez-vous au distributeur.
Au début d'un nouveau test apparaît une erreur d'autotest de l'appareil #14 ou #15	La spirette™ n'est pas positionnée correctement	Introduisez la spirette™ selon les instructions de la section 4.1. et faites encore un essai. Si vous recevez à nouveau le même message adressez-vous au distributeur.
A la mise sous tension apparaît une erreur d'autotest de l'appareil # 25	La pile interne d'EasyOne™ est éventuellement défectueuse	Remettez l'appareil sous tension. Si vous recevez à nouveau le même message adressez-vous au distributeur.

16 Littérature

- [1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.
- [2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.
- [3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.
- [4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.
- [5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.
- [6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.
- [7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.
- [8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.
- [9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric “Lung Age” Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985).